



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

Buenas Prácticas Regulatorias, Obstáculos Técnicos al Comercio y el Impacto para el Sector de Tecnología Médica

Comité OMC-OTC

Sesión temática sobre Buenas Prácticas
Regulatorias 25 de febrero de 2020



Dispositivos médicos: Definiciones

- ***‘Dispositivo médico’ significa cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, implante, reactivo para uso in vitro, software, material u otro artículo similar o relacionado, destinado por el fabricante a ser utilizado, solo o en combinación, para seres humanos, para uno o varios de los fines médicos específicos de:***
 - *diagnóstico, prevención, seguimiento, tratamiento o mitigación de la enfermedad,*
 - *diagnóstico, seguimiento, tratamiento, alivio o compensación por una lesión,*
 - *investigación, sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico,*
 - *apoyando o sosteniendo la vida,*
 - *control de la concepción,*
 - *desinfección de dispositivos médicos,*
 - *información mediante el examen in vitro de especímenes*
 - *el cuerpo humano;*
 - *y no logra su acción primaria prevista por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, en o en el cuerpo humano, pero que pueden ser asistidos en su función prevista por tales medios.**

* GHTF/SG1/N071:2012, REFERIDO POR IMDRF EN IMDRF/SaMD WG/N10final:2013



Desafíos para dispositivos médicos

Gran diversidad de productos



Suturas



Catéteres



Implantes de reemplazo de rodilla



Impresoras 3D



Robots quirúrgicos



Tomografía computarizada por escaneo



Principales Desafíos Regulatorios / Comercio de Tecnología Médica

1. Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) no implementado por la mayoría de los reguladores de dispositivos médicos

- La mayoría de los reguladores de dispositivos médicos (personal que redacta las regulaciones), no están al tanto del acuerdo OTC o sus ministerios de comercio no les han requerido aplicarlo
- La mayoría de los reguladores de dispositivos médicos no conocen los documentos de orientación del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés) y los cientos de normas pertinentes para dispositivos médicos en los que deberían basar sus regulaciones (Organización Internacional de Normalización (ISO, por sus siglas en inglés), Comisión Electrotécnica Internacional (IEC, por sus siglas en inglés), etc.)
- La mayoría de los reguladores de dispositivos médicos todavía optan por dedicar sus recursos limitados a desarrollar sus propios requisitos únicos para el país/agencia
- Si hay conocimiento del acuerdo OTC, la aplicación es ex post y no ex ante

2. Dispositivos médicos regulados incorrectamente como medicamentos



Buenas Prácticas Regulatorias

1. Emitir un pronóstico regulatorio
2. Tener un Registro Nacional Regulatorio
3. **Proporcionar oportunidad para comentarios públicos**
4. Publicar Evidencia y Análisis de Impacto Regulatorio
5. Responder a la opinión de las partes interesadas
6. **Usar datos de calidad y ciencia sólida**
7. Emplear enfoques basados en el riesgo
8. **Realizar Análisis de Impacto Regulatorio (RIA, por sus siglas en inglés)**
9. Realizar análisis pro-competitividad
10. **Evaluar el impacto internacional de una regulación**
11. **Utilizar las Normas Internacionales como base para las Regulaciones Nacionales**
12. Realizar evaluaciones ex post de los impactos regulatorios
13. Establecer un organismo central de supervisión regulatoria



La importancia de la OMC para las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR)

- Las diferencias regulatorias innecesarias pueden imponer costos que impiden que las empresas participen en el comercio.
- La Organización Mundial del Comercio (OMC) desempeña un papel importante en el apoyo a los esfuerzos para facilitar el comercio mediante la cooperación regulatoria entre sus 164 Miembros, ofreciendo una plataforma **multilateral para el diálogo entre los gobiernos sobre las normas comerciales y durante todo el ciclo de elaboración de normas.**
- Las disciplinas del Acuerdo OTC pueden contribuir con la eficacia y eficiencia de las regulaciones a través de las BPR. En él se establecen disciplinas jurídicas específicas, que abordan directamente la preparación, adopción y aplicación de regulaciones nacionales sobre mercancías.
- El Acuerdo OTC proporciona un marco multilateral único de transparencia para las regulaciones que afectan al comercio de mercancías.



Acuerdo OTC

- Artículo 2.2: Los Miembros se asegurarán de que no se elaboren, adopten o apliquen regulaciones técnicas con miras a **crear obstáculos innecesarios al comercio internacional o con el efecto de crearlos.**
- Artículo 2.3: No se mantendrán las regulaciones técnicas si las circunstancias u objetivos que dieron lugar a su ya no existen o si el cambio de circunstancias u objetivos puede abordarse de **una manera menos restrictiva del comercio.**
- Artículo 2.4: Cuando se requieran regulaciones técnicas y **existan normas internacionales** pertinentes o sea inminente su elaboración, **los Miembros utilizarán** dichas normas, o las partes pertinentes de los mismos, **como base** para sus regulaciones técnicas.



Inter-American
**Coalition for
Regulatory Convergence**

MEDICAL TECHNOLOGY SECTOR

¡Gracias!

Renata Amaral

Secretaría Técnica

Coalición Interamericana para la Convergencia Regulatoria
para el Sector de Tecnología Médica

Renata@american.edu